



Sébastien Gardon, Amandine Gautier et Gwenola Le Naour

## La santé globale au prisme de l'analyse des politiques publiques

Éditions Quæ

---

# Chapitre 15 - Agences et agencification : l'agence nationale du médicament vétérinaire

---

Éditeur : Éditions Quæ

Lieu d'édition : Éditions Quæ

Année d'édition : 2020

Date de mise en ligne : 28 mai 2021

Collection : Update Sciences & Technologie

EAN électronique : 9782759233915



<http://books.openedition.org>

### Référence électronique

GARDON, Sébastien ; GAUTIER, Amandine ; et LE NAOUR, Gwenola. *Chapitre 15 - Agences et agencification : l'agence nationale du médicament vétérinaire* In : *La santé globale au prisme de l'analyse des politiques publiques* [en ligne]. Versailles : Éditions Quæ, 2020 (généré le 30 mai 2021). Disponible sur Internet : <<http://books.openedition.org/quæ/36675>>. ISBN : 9782759233915.

---

## Chapitre 15

---

### **Agences et agencification : l'agence nationale du médicament vétérinaire**

Dans les années 1990, la régulation du médicament vétérinaire est l'objet, à l'instar de celle relative au médicament à usage humain, d'une forte européanisation<sup>35</sup>. Une réglementation harmonisée et exigeante, additionnant parfois les exigences technico-réglementaires de chacun des États membres, est progressivement mise en place.

#### **De l'harmonisation des exigences techniques à la mise en place de procédures d'autorisation de mise sur le marché**

Pour le médicament à usage humain, ce sont deux directives de 1975 qui, pour la première fois, outre de préciser les tests et essais à réaliser par les pétitionnaires et le contenu obligatoire du dossier d'autorisation de mise en marché, mettent en place une première procédure européenne d'enregistrement coordonnée au sein d'un « comité des Spécialités pharmaceutiques ». Calquées sur celles-ci et intégrant les spécificités vétérinaires, les directives 81/851 et 81/852 de 1981 instaurent un « comité des Médicaments vétérinaires » composé de représentants des États membres et de la Commission. Les États gardent leur autonomie décisionnelle, les avis du comité ne s'imposant pas.

Mais pour la première fois, le travail d'évaluation d'un pays est susceptible d'être vérifié par les autres pays. Il faut néanmoins attendre de nouveaux textes élaborés en 1993 dans le contexte de volonté de faire progresser l'achèvement du marché intérieur européen, pour que de véritables procédures de décision européennes en matière de médicaments (à usage humain et vétérinaire) voient le jour.

Le règlement (CEE) 2309/93 institue une procédure communautaire et une agence européenne pour l'évaluation des médicaments. La demande d'autorisation de mise en marché « centralisée » est déposée auprès de l'agence européenne qui procède à son instruction avec le concours d'experts nationaux réunis

---

35. Ce chapitre est tiré du travail de Guiral-Treuil Valérie, 2018. *L'Agence nationale du médicament vétérinaire, entre agences sanitaires françaises et régulation européenne*. Mémoire de Master 2 MaPP Parcours PAGERS, sous la direction de Sébastien Gardon, Sciences Po Lyon ENSV VetAgro Sup.

en un comité des Médicaments vétérinaires, sur l'avis duquel la Commission européenne prend la décision d'octroi d'une autorisation de mise en marché valable dans l'ensemble de l'Union européenne. Chaque État membre nomme au sein de ce Comité deux experts nationaux, qui, choisis en fonction de leur expérience dans l'évaluation des médicaments vétérinaires, ont en plus de leur rôle d'expert un rôle de représentation de leurs autorités nationales compétentes.

La directive 93/40/CEE instaure une procédure de reconnaissance mutuelle pour les médicaments vétérinaires, d'abord facultative (1995), puis obligatoire (1998) dès lors que la demande d'autorisation de mise en marché concerne plusieurs États membres. Elle invite les autorités compétentes nationales à prendre leur décision sur la base du rapport d'évaluation du pays qui a octroyé la première autorisation de mise en marché.

Préalablement aux directives et au règlement européens de 1993, qui instaurent les mêmes règles pour les médicaments à usage humain et vétérinaire, un autre règlement, spécifique au médicament vétérinaire, avait vu le jour en 1990. Le règlement (CEE) 2377/90 établit une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. La circulation des denrées alimentaires d'origine animale en Europe nécessite en effet, pour ne pas subir d'entrave, que ces limites, qui protègent la santé publique, soient les mêmes dans tous les États membres. Dès 1992, le comité des Médicaments vétérinaires est chargé de fournir un avis sur les dossiers de demandes de fixation des limites maximales de résidus, qui font ensuite l'objet de décisions de la Commission européenne. C'est l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (actuelle agence européenne des médicaments, EMA) qui va prendre en charge dès sa création en 1993 l'examen des demandes. La procédure d'évaluation et de décision est similaire à celle de la procédure d'autorisation de mise en marché centralisée. Entre 1992 et 2000, plus de 700 substances entrant dans la composition de médicaments existants sont évaluées. Dès lors, il n'est plus possible d'obtenir une autorisation de mise en marché, y compris nationale, sans avoir préalablement obtenu la fixation des limites maximales de résidus au niveau communautaire.

## **La création des agences du médicament en France**

La coordination de l'évaluation du médicament qui se met en place de manière plus précise au niveau européen, avec en particulier la création de l'EMA, est contemporaine d'une réorganisation de sa prise en charge au niveau national. Ainsi, une agence française du Médicament (à usage humain) est créée en 1993. Précédemment, le contrôle des médicaments à usage humain était piloté par la direction de la Pharmacie et du Médicament créée en 1978 au sein du ministère de la Santé. L'évaluation reposait sur un système d'expertise externe assurée par une commission d'autorisation de mise en marché composée d'experts issus du milieu hospitalo-universitaire (Hauray, 2006, p. 45). Cette nouvelle agence porte un triple objectif pour les pouvoirs publics (Hauray, 2006, p. 47) :

– remédier aux blocages de l'évaluation qui ont fait suite au développement des activités d'enregistrement et au manque de ressources de l'administration en

charge de délivrer les autorisations de mise en marché (la direction de la Pharmacie et du Médicament du ministère de la Santé), dénoncés à la fois par les laboratoires pharmaceutiques et les patients ;

– mettre à l’abri l’expertise publique des pressions extérieures suite aux scandales du sang contaminé et des hormones de croissance qui ont mis en lumière des dysfonctionnements de l’administration ;

– anticiper la formation d’un espace européen du médicament qui pourrait marginaliser certains pays et leurs administrations si leur capacité d’expertise et leur réputation ne sont pas assurées.

Dans le domaine du médicament vétérinaire, un mouvement similaire est à l’œuvre. La réponse du ministre de l’Agriculture de l’époque à une question de Georges Gruillot, sénateur du Doubs et vétérinaire, sur le souhait de la profession de voir créer une agence du médicament vétérinaire, publiée dans le Journal Officiel du Sénat du 30/12/1993, montre que les mêmes forces sont à l’œuvre : « Dans l’intérêt de la santé publique, il est désormais reconnu que les décisions d’autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire ne doivent être prises que sur la base de critères scientifiques objectifs liés à la qualité, à la sécurité et à l’efficacité des produits concernés. Suivant cette logique, la loi 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a créé une agence de médicament à usage humain. De même, le règlement 2309-93 du Conseil des communautés européennes a institué une agence européenne pour l’évaluation des médicaments à usage humain et vétérinaire. C’est la raison pour laquelle ce projet [de loi] est important et le Gouvernement souhaite qu’il aboutisse rapidement »<sup>36</sup>.

Les discussions parlementaires sur la création d’une agence en charge du médicament vétérinaire avaient commencé à l’automne 1991. Une sénatrice, Hélène Missoffe, proposait alors la création d’une agence du médicament vétérinaire dans le cadre du nouveau dispositif en discussion relatif à l’agence du médicament humain. Ce projet n’aboutit pas. De nouveau, en 1992, lors des discussions sur la loi n° 92-650 du 13 juillet 1992 modifiant le Chapitre III du titre II du Livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire, qui vise à achever la mise en conformité du droit français relatif au médicament vétérinaire avec les directives européennes parues postérieurement à la loi de 1975, le sénateur Louis Moinard propose des dispositions visant à créer une agence du médicament vétérinaire.

Cette initiative se heurte à l’opposition du ministre de l’Agriculture, pourtant favorable à la création de cette agence, mais solidaire de la position du ministre de la Santé qui ne souhaitait pas disjoindre les deux agences du médicament, vétérinaire et humain. En décembre 1992, l’agence du médicament humain est créée dans le cadre de la loi du 4 janvier 1993, alors que celle du médicament vétérinaire « passe à la trappe ». À partir de là, le projet sera traité indépendamment, même si le dispositif vétérinaire s’inspirera fortement du dispositif humain.

36. Source : <https://www.senat.fr/questions/base/1993/qSEQ931103469.html> (consulté le 18/08/2018)

À l'occasion de la discussion du projet de loi relatif à la santé publique, la commission des Affaires sociales du Sénat dépose un amendement pour créer une agence du médicament vétérinaire. L'amendement est une nouvelle fois retiré en cours de discussion à la demande du Gouvernement, le ministre délégué à la Santé prenant l'engagement du dépôt rapide d'un projet de loi. C'est finalement à travers un projet de loi concernant l'agriculture, déposé par le Gouvernement en première lecture au Sénat en 1993, que le projet est repris. Si le texte ouvre la voie à la création d'une agence du médicament vétérinaire, il ne la mentionne pas explicitement dans sa rédaction initiale.

L'agence est en effet conçue par le gouvernement non comme un établissement autonome, mais comme un organisme placé au sein du CNEVA (Centre national d'études vétérinaires et alimentaires), lui-même établissement public à caractère administratif. Sa création est donc renvoyée à de futures dispositions réglementaires. Mais la commission des Affaires économiques et du Plan du Sénat redonne une « envergure législative » à la future agence du médicament vétérinaire dont elle argumente l'importance par trois raisons principales.

La première est relative à la nécessité d'achever la mise en conformité avec la loi de 1975 des produits déjà sur le marché pour apporter toutes les garanties en matière de santé animale, et surtout, de la santé publique (en particulier par la vérification de l'innocuité des résidus de médicaments dans les denrées alimentaires d'origine animale).

La deuxième porte sur la compétitivité de l'industrie pharmaceutique vétérinaire française. L'engorgement des services en charge d'instruire (le Laboratoire des médicaments vétérinaires) et de notifier (les ministères de l'Agriculture et de la Santé) les autorisations de mise en marché est pointé du doigt. Les industriels se plaignent de retards de traitement de leurs dossiers par les services de l'État, d'être soumis à des exigences doubles et non harmonisées entre le niveau national et le niveau européen, et de ne pas bénéficier d'une assistance technique et réglementaire suffisante pour la constitution de leurs dossiers. Ils sont disposés à accepter une augmentation des droits liés au dépôt des demandes d'autorisation de mise en marché afin de financer le fonctionnement d'une agence et soutiennent fortement la création de cette dernière.

La troisième est relative à une crainte de déficit de présence française dans les instances en charge du médicament vétérinaire au niveau européen, et à la nécessité de se doter d'une structure apte à interagir avec l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) dont la création se profile.

La création de l'Agence du médicament vétérinaire au sein du CNEVA par la loi figure donc dans le texte amendé et adopté par le Sénat, et sera également votée par l'Assemblée Nationale.

La création de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) peut être analysée au prisme des modèles fournis par les trois écoles néo-institutionnalistes. On peut repérer en premier lieu une forme d'isomorphisme institutionnel, décrit par le néo-institutionnalisme sociologique, dans la mesure où le processus

de création de l'Agence du médicament vétérinaire semble partiellement copier celle du médicament humain.

En second lieu, l'arrangement institutionnel de l'ANMV témoigne d'un phénomène de « dépendance au sentier ». Cet arrangement particulier témoigne en effet de l'influence de l'histoire de la régulation du médicament vétérinaire en France, préemptée dès ses débuts par l'agriculture, tout en faisant l'objet de tensions et d'une forme de cogestion avec la santé. L'ANMV n'est pas créée *ex nihilo* mais reprend une partie de l'activité (l'évaluation) du Laboratoire des médicaments vétérinaires (qui ne conservera que son activité de recherche, d'analyse et de référence). Elle est d'ailleurs implantée sur le même site que le Laboratoire des médicaments vétérinaires. Elle est placée sous la tutelle conjointe des ministres de l'Agriculture et de la Santé jusqu'ici en charge de délivrer les autorisations de mise en marché de médicaments vétérinaires, tout en étant, tout comme le Laboratoire des médicaments vétérinaires dont elle est issue, placée au sein du CNEVA qui dépend du ministère de l'Agriculture. Enfin, c'est le directeur du CNEVA et non le directeur de l'ANMV qui est chargé de prendre les décisions relatives aux médicaments vétérinaires. Le directeur du CNEVA est chargé de prendre les décisions d'autorisations de mise en marché non par la loi, qui ne mentionne qu'une « autorité administrative », mais par des mesures réglementaires. L'administration centrale fait donc preuve de prudence, puisqu'elle se réserve la possibilité de reprendre ses compétences en matière de décision sans passer par une modification législative.

En troisième lieu, le néo-institutionnalisme du choix rationnel permet de considérer l'intérêt des acteurs en présence et son influence sur le processus. Dans un cadre institutionnel partiellement contraint, qui façonne leur rationalité, les acteurs, qui ont des préférences claires, ont cherché le meilleur moyen pour parvenir à leurs fins, et leur comportement a en retour contribué à façonner l'institution. Ainsi, la création de l'ANMV semble avoir été fortement soutenue par les industriels français du médicament vétérinaire, dont l'activité à l'export est importante, et qui souhaitent disposer d'une entité administrative dédiée, disposant des moyens nécessaires pour traiter leurs demandes d'autorisation de mise en marché de manière rapide et efficace, tout en harmonisant ses exigences avec celles de l'échelon européen, ce qui leur éviterait de se trouver « dans la situation ubuesque, pour un même médicament, de respecter une législation française caduque quand ce médicament est vendu en France et de se mettre en conformité avec la législation européenne quand le médicament est destiné aux autres États membres »<sup>37</sup>. Ces intérêts sont relayés par les membres de la Commission des Affaires économiques du Sénat, et portent d'autant plus facilement qu'ils rejoignent d'autres préoccupations liées à la santé publique ainsi que, déjà, au positionnement de la France au niveau européen. Enfin, la création

---

37. Propos du syndicat de l'Industrie de la Santé animale (SIMV) rapportés dans le rapport Moinard.

de l'ANMV semble aussi avoir été le résultat de l'action d'un homme, Jacques Boisseau, qui dirigeait alors le Laboratoire des médicaments vétérinaires<sup>38</sup>.

De par les multiples enjeux qu'elle revêt, à la fois en matière de santé animale, d'agriculture, de santé publique, de compétitivité des entreprises, la régulation du médicament vétérinaire a fait l'objet dès le départ d'une tension entre différents groupes d'acteurs politico-administratifs au niveau national. Le développement de la coordination européenne en matière de médicament constitue un cadre propice à la création d'entités administratives dédiées, aptes à interagir avec l'Agence européenne du médicament. La création de l'ANMV au sein du CNEVA lui confère des moyens dédiés, une spécialisation et une autonomie relative.

Mais cette « forteresse » de Fougères (siège de l'ANMV) aura à subir de nombreux assauts : les difficultés de positionnement par rapport à l'agence en charge du médicament humain, qui sont apparues dès le début du processus qui l'a institutionnalisée, ressurgiront à plusieurs reprises. Son avenir sera en outre lié à celui du CNEVA et des structures qui lui succéderont (AFSSA, ANSES).

Deux éléments du contexte institutionnel dans lequel est placé l'ANMV aujourd'hui apparaissent comme marquants : d'une part son intégration croissante au sein de l'ANSES, et d'autre part son encastrement dans un dispositif de régulation européen du médicament vétérinaire de plus en plus prégnant. L'ANMV est donc certes une agence nationale devant s'insérer dans le « mécano » politico-administratif français, mais son activité est essentiellement à portée européenne, ce qui la conduit à être au quotidien en interface avec le double réseau européen des agences compétentes en matière de médicament vétérinaire, qu'il s'agisse de celui coordonné par l'EMA, ou de celui plus décentralisé des autres agences nationales. Ainsi la montée de « l'Europe du médicament vétérinaire » conditionne de manière importante les orientations stratégiques de l'ANMV, ses pratiques et ses moyens. Elle la lie aux industriels dans une même exigence de compétitivité, au sein d'un environnement concurrentiel difficile, non seulement pour les acteurs économiques du médicament vétérinaire en proie à une forte concentration et agissant sur un marché globalisé, mais aussi pour les agences qui doivent, pour porter leurs positions, jouer un rôle important au sein du réseau européen. Le positionnement européen fort de l'ANMV a également largement contribué à sa reconnaissance au niveau national, justifiant les moyens qui lui étaient accordés et lui permettant de conserver une certaine autonomie. Ce positionnement a trouvé dans le Brexit une fenêtre d'opportunité pour s'affirmer et se conforter.

---

38. Jacques Boisseau a dirigé le Laboratoire des médicaments vétérinaires (LMV) puis l'ANMV pendant vingt ans. Il a été membre du Comité des médicaments vétérinaires de l'Union européenne pendant quatorze ans et l'a dirigé pendant six ans lorsqu'il était encore à Bruxelles. Il a participé pendant treize ans à toutes les réunions du JECFA (Joint FAO Expert Committee on Food Additives), l'a présidé quatre reprises et en a été le vice-président à cinq reprises. Enfin, il a, pendant une quinzaine d'années, été responsable de la délégation française au CCRVDF (Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments).

Soumise à différents processus de changements liés au mode d'institutionnalisation de la prise en charge des risques alimentaires au sein de l'AFSSA, puis à la « transversalisation des risques » au sein de l'ANSES, l'ANMV a été « ballottée » au gré de réorganisations qui ne la concernaient qu'indirectement. Elle fait aujourd'hui partie du pôle « produits réglementés » de l'ANSES, aux côtés des produits phytopharmaceutiques et biocides, dont l'organisation a été mise en place avec l'attribution à l'ANSES d'une double compétence non seulement d'évaluation mais aussi de gestion du risque sur ces produits. Cette double compétence était auparavant une spécificité de l'ANMV, sur le modèle de l'agence du médicament à usage humain.

L'autonomie de l'ANMV apparaît aujourd'hui comme relative, et sa dépendance envers l'ANSES croissante. Si cette intégration croissante peut apparaître comme une contrainte, elle peut aussi être porteuse d'opportunités et de synergies : support et professionnalisme apportés par une structure importante, accès à une expertise large, approche transversale de certains sujets (comme l'antibiorésistance).

Aux plans européen et international, la stratégie d'influence de l'ANMV semble aujourd'hui cohérente avec l'ambition – forte mais plus récente – que se donne l'ANSES. Cette dernière est également reconnue au-delà des frontières nationales, pour ses avis scientifiques, dont plusieurs sont en rapport avec le médicament vétérinaire. L'ANSES subit les conséquences du Brexit à divers titres : elle est amenée à renforcer son implication dans l'évaluation européenne des autres produits réglementés (phytopharmaceutiques, biocides, produits chimiques).

L'intégration forte de l'ANMV dans l'ANSES, avec les limitations de l'autonomie historique de l'ANMV, pose la question de sa compatibilité avec les spécificités de l'ANMV, adaptées à celles du médicament vétérinaire, et qui constituent une de ses forces au niveau européen. Il reste que l'ANMV est une petite structure, composée d'environ quatre-vingts agents. L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), qui peine à se remettre du scandale du Mediator et qui semble relativement peu impliquée au niveau européen, ne semble plus une option aujourd'hui. La disjonction en cours de la législation européenne sur le médicament vétérinaire de celle sur le médicament humain semble conforter ce choix.

## Lectures recommandées

- Benamouzig D., Besançon J., 2005. Administrer un monde incertain : les nouvelles bureaucraties techniques : le cas des agences sanitaires en France. *Sociologie du Travail*, 47(3), pp. 301-322.
- Benamouzig D. et Besançon J., 2008. Les agences de nouvelles administrations publiques ? In : Borraz O. et Guiraudon V. (dir.), *Politiques publiques* 1, Presses de Sciences Po, pp. 283-307.
- Dangy L. et Fortané N., 2016. Les frontières floues de l'expertise scientifique, le cas de la normalisation du médicament vétérinaire. *Cahiers Droit, Sciences & Technologies*, 6/2016, pp. 103-121.



- Hauray B., 2006. *L'Europe du médicament. Politique - Expertise - Intérêts privés*. Paris, Presses de Sciences Po.
- Pollitt C., Talbot C., Caulfield J. et Smullen A., 2004. *Agencies. How governments do things through semi-autonomous organizations*. New York, Palgrave Macmillan.